

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. November 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/89620 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 29/00**

VON OEPEN, Randolph [DE/DE]; Weiherweg 32, 72415
Hirrlingen (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/05893

(74) **Anwalt: SCHMITZ, Hans-Werner**; Hoefer, Schmitz,
Weber & Partner, Gabriel-Max-Strasse 29, 81545 München
(DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
22. Mai 2001 (22.05.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(81) **Bestimmungsstaaten (national)**: CA, JP, US.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(84) **Bestimmungsstaaten (regional)**: europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).

(30) Angaben zur Priorität:
200 09 204.9 22. Mai 2000 (22.05.2000) DE

(71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): JOMED GMBH** [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse
29, 72414 Rangendingen (DE).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

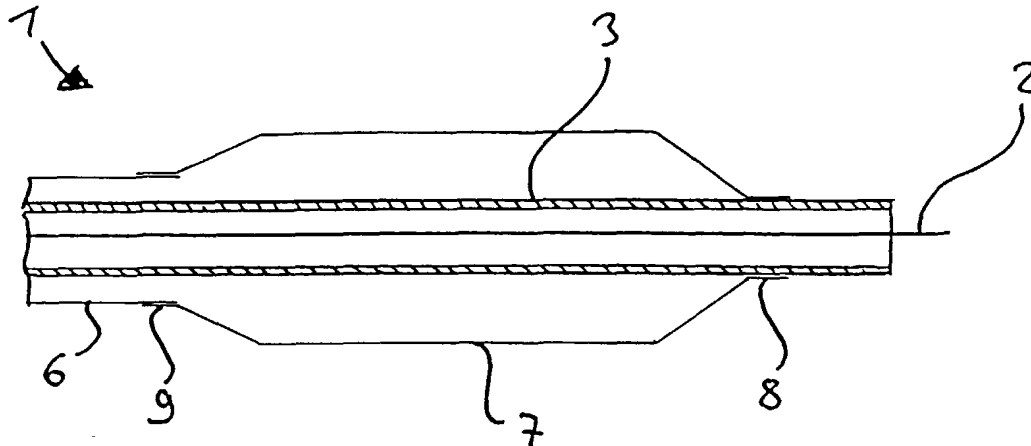
(72) **Erfinder; und**

(75) **Erfinder/Anmelder (nur für US): JÖRGENSEN, Ib**
[DE/DE]; Meinradstrasse 67, 72401 Haigerloch (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

(54) **Title:** CATHETER SYSTEM FOR USE IN STENT IMPLANTATION

(54) **Bezeichnung:** KATHETERANORDNUNG ZUR STENTIMPLANTATION



(57) **Abstract:** The invention relates to a catheter system that comprises a guide wire tube (3) for receiving a guide wire (2) and a balloon (7) fastened on the guide wire tube (3). The distal end (5) of said guide wire tube (3) projects beyond the distal end of the balloon (7) and is configured as a soft tip.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Katheteranordnung mit einem Führungsdrahttubus (3) zur Aufnahme eines Führungsdrahts (2) und einem am Führungsdrahttubus (3) befestigten, expandierbaren Ballon (7), wobei das distale Ende (5) des Führungsdrahttubus (3) über das distale Ende des Ballons (7) hinaussteht, wobei das distale Ende (5) des Führungsdrahttubus (3) als weiche Spitze ausgebildet ist.



WO 01/89620 A2

Katheteranordnung zur Stentimplantation

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Katheteranordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

An Verengungsstellen in Körpergefäßen oder Körperhöhlungen werden heutzutage zur Aufweitung der Verengung Katheteranordnungen verwendet, welche an ihrem distalen Ende einen Ballon aufweisen, welcher expandierbar ist. Auf diesen expandierbaren Ballon kann zusätzlich ein Stent aufgecrimpt sein, der zur Stabilisierung der Gefäßwand in der Verengung platziert werden kann. Die Katheteranordnung wird dann mit Hilfe eines Führungsdrahtes an die verengte Stelle im Körper des Patienten geführt und die Verengung durch Expansion des Ballons aufgeweitet beziehungsweise der aufgecrimpte Stent in der Verengung platziert.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Katheteranordnung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, welche eine besonders hohe Flexibilität am distalen Endbereich aufweist.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die Qualität eines Ballonkatheters zeichnet sich dadurch aus, dass der Katheter möglichst einfach gewundenen Gefäßabschnitten folgen kann. Wird daher bevorzugend die distale Spitze - im Allgemeinen "Tip" genannt - aus einem hierfür besonders geeigneten biegeweicheren Material gestaltet, so folgt das ge-

samte System bevorzugt den Windungen des Gefäßes. Gleichzeitig muss jedoch gewährleistet sein, dass der Katheter in die verengten Bereiche des Gefäßes sicher vorgeschoben werden kann. Diese Eigenschaft wird durch den Fachbegriff "pushability" beschrieben. Sofern jedoch das gesamte Kathetersystem aus weichen Materialien gefertigt wird, wirkt dies kontraindikativ.

Vorzugsweise ist der Führungsdrahttubus aus zwei zusammengesetzten Teilen hergestellt, wobei die beiden Teile aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Insbesondere vorteilhaft ist dabei der Teil des Führungsdrahttubus, welcher das distale Ende bildet, aus einem Material mit einer größeren Elastizität bzw. Flexibilität als der andere Teil hergestellt. Dadurch kann eine besonders flexible Ausgestaltung des distalen Endes des Führungsdrahttubus bzw. der Katheteranordnung erreicht werden. Die Katheteranordnung erhält dadurch eine größere Biegefähigkeit unter gleichzeitiger Erhaltung der "pushability".

Zur Verbindung der beiden Teile des Führungsdrahttubus sind u.a. Methoden wie Kleben und Schweißen (Laser-, Kontakt- und Heißluft-Schweißen sowie induktives Schweißen) denkbar.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist ein Übergangsbereich des Führungsdrahttubus von dem aus einem ersten Material hergestellten Teil zu dem aus einem zweiten Material hergestellten Teil auf der distalen Seite des Ballons angeordnet. Dadurch ist die distale Befestigungsposition des Ballons direkt über dem Übergangsbereich des Führungsdrahttubus angeordnet. Gemäß einer anderen bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist dieser Übergangsbereich des Führungsdrahttubus im Bereich des Ballons oder gemäß einer dritten bevorzugten Ausgestaltung auf der proximalen Seite des Ballons angeordnet. Dadurch ergibt sich eine besonders hohe Elastizität der Katheteranordnung, da der aus dem

sehr flexiblen Material hergestellte Teil des Führungsdrahttubus eine relativ große Länge aufweist.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen Katheteranordnung gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2 eine schematisch stark vereinfachte Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen Katheteranordnung gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung und

Fig. 3 eine schematisch stark vereinfachte Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen Katheteranordnung gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

In Fig. 1 ist eine Katheteranordnung 1 zur Implantation eines Stents dargestellt. Die Katheteranordnung 1 weist einen Führungsdrahttubus 3 auf, in dem ein Führungsdraht 2 angeordnet ist. Der Führungsdraht 2 und der Führungsdrahttubus 3 bilden gemeinsam eine Führungseinrichtung.

Wie in Fig. 1 gezeigt, umfasst die Katheteranordnung 1 weiter einen Ballon 7 und einen Tubus 6. Der Ballon 7 ist mit seinem distalen Ende über einen distalen Befestigungsbereich 8 am Führungsdrahttubus 3 befestigt und mit seinem proximalen Ende über einen proximalen Befestigungsbereich 9 am Tubus 6 befestigt (vgl. Fig. 1). Hierbei wird unter "distalem Ende" "zum Herzen hinführend" und unter "proximalem Ende" "vom Herzen

wegführend" verstanden. Der mit dem Ballon 7 verbundene Tubus 6 dient dazu, um ein geeignetes Medium wie z.B. eine Kochsalzlösung in den hohlen Innenraum des Ballons 7 zuzuführen und diesen an der verengten Stelle zu expandieren. Dadurch kann ein um den Ballon 7 angebrachter Stent (nicht dargestellt) expandiert werden und seinerseits die Aufweitung der verengten Stelle im Körperhohlgefäß als Gefäßstütze stabilisieren.

Wie aus Fig. 1 ersichtlich ist, ist der distale Befestigungsbereich 8 des Ballons 7 am Führungsdrahttubus 3 etwas in proximaler Richtung vom distalen Ende des Führungsdrahttubus versetzt angeordnet. Dadurch ist die Verbindungsstelle zwischen Ballon 7 und Führungsdrahttubus 3 versetzt vom Ende des Führungsdrahttubus 3 angeordnet.

Die erfindungsgemäße Katheteranordnung weist im Gegensatz zu bekannten Katheteranordnungen einen weichen Spitzenbereich auf, dessen Flexibilität beziehungsweise Elastizität größer ist als der verbleibende Teil des Führungsdrahttubus. Dadurch können Verletzungen des Patienten beim Einführen der Katheteranordnung verhindert werden.

In Fig. 2 ist ein zweites Ausführungsbeispiel gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Gleiche Teile sind mit gleichen Bezugszeichen wie im ersten Ausführungsbeispiel bezeichnet.

Im Unterschied zum ersten Ausführungsbeispiel weist das in Fig. 2 dargestellte zweite Ausführungsbeispiel einen Führungsdrahttubus 3 auf, welcher aus zwei Teilen 4, 5 besteht. Hierbei sind die beiden Teile 4, 5 aus unterschiedlichen Materialien hergestellt. Das Teil 5 des Führungsdrahttubus 3, welches das distale Ende des Führungsdrahttubus 3 bildet, ist dabei aus einem elastischeren Material hergestellt als das Teil 4 des Führungsdrahttubus 3. Somit weist das distale Ende des

Führungsdrahttubus 3 eine hohe Flexibilität beziehungsweise Elastizität auf. Dies wird noch dadurch verstärkt, dass der distale Befestigungsbereich 8, an welchem der Ballon 7 mit dem Führungsdrahttubus 3 verbunden ist, vom Ende des Führungsdrahttubus 3 versetzt angeordnet ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, ist hierbei ein Übergangsbereich 10 zwischen den beiden Teilen 4 und 5 des Führungsdrahttubus unmittelbar am distalen Befestigungsbereich 8 oder auf der distalen Seite des Befestigungsbereiches 8 angeordnet.

Falls der Übergangsbereich 10 unmittelbar am distalen Befestigungsbereich 8 angeordnet ist, wird die Verbindung der beiden Teile 4 und 5 am Übergangsbereich 10 zusätzlich noch durch den distalen Befestigungsbereich 8 zwischen dem Ballon 7 und dem Führungsdrahttubus 3 gesichert.

In Fig. 3 ist ein drittes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Katheteranordnung dargestellt. Gleiche Teile sind wiederum mit dem gleichen Bezugszeichen wie in den beiden vorhergegangenen Ausführungsbeispielen bezeichnet.

Im Unterschied zum zweiten Ausführungsbeispiel ist beim dritten Ausführungsbeispiel der Übergangsbereich 10 vom distalen Teil 5 des Führungsdrahttubus 3 zum proximalen Teil 4 des Führungsdrahttubus 3 im Inneren des Ballons 7 beziehungsweise auf der proximalen Seite des Ballons 7 angeordnet. Da der distale Teil 5 des Führungsdrahttubus 3 aus einem flexibleren Material als der proximale Teil 4 hergestellt ist, ist ein relativ langer Abschnitt des Führungsdrahttubus 3 aus einem sehr flexiblen Material hergestellt. Daraus ergibt sich eine besonders große Flexibilität der Katheteranordnung 1.

Ansprüche

1. Katheteranordnung mit

- einem Führungsdrahttubus (3) zur Aufnahme eines Führungsdrahts (2) und
- einem am Führungsdrahttubus (3) befestigten, expandierbaren Ballon (7), wobei das distale Ende (5) des Führungsdrahttubus (3) über das distale Ende des Ballons (7) hinaussteht,

dadurch gekennzeichnet,

dass das distale Ende (5) des Führungsdrahttubus (3) als weiche Spitze ausgebildet ist.

2. Katheteranordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Teil (4) des Führungsdrahttubus (3) aus einem ersten Material und ein Teil (5) des Führungsdrahttubus (3) aus einem zweiten Material hergestellt ist.
3. Katheteranordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material eine größere Flexibilität als das erste Material aufweist.
4. Katheteranordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende (5) des Führungsdrahttubus (3) aus dem zweiten Material hergestellt ist, welches eine höhere Flexibilität aufweist.
5. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Übergangsbereich (10) des Führungsdrahttubus (3), welcher den Übergang vom ersten Teil

(4) zum zweiten Teil (5) des Führungsdrahttubus (3) bildet, auf der distalen Seite des Ballons (7) angeordnet ist.

6. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Übergangsbereich (10) des Führungsdrahttubus (3) auf der proximalen Seite des Ballons (7) angeordnet ist.
7. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Übergangsbereich (10) des Führungsdrahttubus (3) im inneren Hohlraum des Ballons (7) angeordnet ist.
8. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des distalen Endes (5) des Führungsdrahttubus (3), welche aus dem Ballon (7) in Richtung des Führungsdrahts (2) hervorsteht, größer ist als eine Länge eines distalen Befestigungsbereichs (8) zwischen dem Ballon (7) und dem Führungsdrahttubus (3).

